پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر آموزش مهارت های مقابله ای و طب فشاری بر تنش قبل از قاعدگی دانشجویان کارشناسی دانشگاه آزاد سنندج سال1402

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میانگین نمره تنش قبل از قاعدگی در بین گروههای مطالعه با کنترل اثر نمره پایه
طراحی
مطالعه نیمه تجربي دارای گروه کنترل با گروههای موازی، تصادفی شده، که برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی تصادفی استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
دانشجویان در گروه آموزش مهارتهای مقابله ای به مدت 5 هفته و هر هفته به مدت60 دقیقه مهارتهای مقابله ای را آموزش می بینند و قبل و در پایان3 ماه دانشجویان پرسشنامه تنش و مهارت های مقابله ای را تکمیل می کنند. براي گروه طب فشاری به مدت 3 ماه و به صورت 2 بار در روز در دو نوبت صبح و عصر، هر بار به مدت 60 ثانیه، در وضعیت نشسته، با فشار در نقطه sp6 بسته به طول مدت pms ، خود فرد در منزل یا خوابگاه انجام می شود و در روز آخر سیکل قاعدگی دوباره دانشجویان پرسشنامه تنش را تکمیل می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود: 1- دانشجویان دختری که تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند 2. ابتلاء به سندرم قبل از قاعدگی با شدت متوسط تا شدیداز نمره (0تا3)بر اساس پرسشنامه PSST. 2. دانشجوی مقطع کارشناسی دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد سنندج که در سال1401 مشغول به تحصیل هستند. 3. داشتن عادت ماهیانه منظم با فواصل 35 -28روز با طول مدت 3-5 روز 4. مجرد بودن معیارهای خروج : 1. ابتلا به بیماری های جسمی و روانی با تایید پزشك 2. استفاده از سایر روش های دارویی و درمان مکمل 3. دانشجویان دختر که دارای بحران های روانی شدید و یا معلولیت های جسمی باشند.
گروه‌های مداخله
گروه آموزش مهارتهای مقابله ای را به مدت 5 هفته و گروه طب فشاری به مدت 3 ماه با فشار در نقطه sp6 تحت درمان قرار می گیرند. گروه کنترل هیچ گونه آموزشی دریافت نمی کند.
متغیرهای پیامد اصلی
تنش قبل از قاعدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230618058517N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-26, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-26, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-26, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهناز منوچهری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سنندج
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3318 4715
آدرس ایمیل
b.manochehri@iausdj.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر آموزش مهارت های مقابله ای و طب فشاری بر تنش قبل از قاعدگی دانشجویان کارشناسی دانشگاه آزاد سنندج سال1402

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر آموزش مهارت های مقابله ای و طب فشاری بر تنش قبل

از قاعدگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانشجویان دختری که تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند ابتلاء به سندرم قبل از قاعدگی با شدت متوسط تا شدیداز نمره (0تا3)بر اساس پرسشنامه PSST دانشجوی مقطع کارشناسی دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد سنندج که در سال1402 مشغول به تحصیل هستند. داشتن عادت ماهیانه منظم با فواصل 35 -28روز با طول مدت 3-5 روز، مجرد بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های جسمی و روانی با تایید پزشك استفاده از سایر روش های دارویی و درمان مکمل دانشجویان دختر که دارای بحران های روانی شدید و یا معلولیت های جسمی باشند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **49 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان به طور تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی به سه گروه (دو گروه آزمون و یک گروه کنترل)، تقسیم خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد سنندج
آدرس خیابان
استان کردستان، سنندج، بلوار جانبازان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616935391
تاریخ تایید
2023-02-21, ۱۴۰۱/۱۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SDJ.REC.1401.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم پیش از قاعدگی
کد ICD-10
N94.3
توصیف کد ICD-10
Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم جسمانی سندرم پیش از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
علائم خلقی سندرم پیش از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
علائم رفتاری سندرم پیش از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه آموزش مهارتهای مقابله ای به مدت 5 هفته و هر هفته به مدت60دقیقه آموزش می بینند
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: طب فشاری به مدت 3 ماه و به صورت 2 بار در روز در دو نوبت صبح و عصر، هر بار به مدت 60 ثانیه، در وضعیت نشسته، با فشار در نقطه sp6 بسته به طول مدت pms ، خود فرد در منزل یا

خوابگاه انجام می شود.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله ای صورت نگرفت
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد سنندج
نام کامل فرد مسوول
بهناز منوچهری
آدرس خیابان
انتهای خیابان فلسطین، کوچه بوستان، طبقه اول
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616798471
تلفن
+98 87 3318 4715
ایمیل
b.manochehri@iausdj.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سنندج
نام کامل فرد مسوول
علی آقا محمدی
آدرس خیابان
استان کردستان سنندج بلوار جانبازان- معاونت پژوهشی-سنندج
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616798471
تلفن
+98 87 3318 4715
ایمیل
ucms@iausdj.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سنندج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سنندج
نام کامل فرد مسوول
بهناز منوچهری
موقعیت شغلی
مربی دانشگاه آزاد اسلامی واحد سنندج
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان فلسطین کوچه بوستان طبقه اول
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616935391
تلفن
+98 87 3318 4715
ایمیل
b.manochehri@iausdj.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سنندج
نام کامل فرد مسوول
بهناز منوچهری
موقعیت شغلی
مربی دانشگاه آزاد اسلامی واحد سنندج
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان فلسطین کوچه بوستان طبقه اول
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616935391
تلفن
+98 87 3318 4715
ایمیل
b.manochehri@iausdj.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سنندج

نام کامل فرد مسوول
بهناز منوچهری

موقعیت شغلی
مربی دانشگاه آزاد اسلامی واحد سنندج

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
خیابان فلسطین کوچه بوستان طبقه اول

شهر
سنندج

استان
کردستان

کد پستی
6616935391

تلفن
+98 87 3318 4715

ایمیل
b.manochehri@iausdj.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به صورت مقاله چاپ شده در اختیار افراد قرار می گیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ نتایج در قالب مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای کلیه افراد مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی قابل استفاده است.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها در اختیار پژوهشگران قرار خواهد گرفت

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات مورد نیاز از طریق آدرس پستی
b.manouchehri@iausdj.ac.ir در اختیار پژوهشگران قرار خواهد گرفت.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات به محض در خواست برای پژوهشگران ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات